ЛП-№(009767)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхохелп®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бронхохелп®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тимьяна обыкновенного травы экстракт.

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

В 1 мл сиропа содержится: *активный компонент:* тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий – 150,00 мг; *вспомогательные вещества*: ароматизатор розовый – 0,004 мг, ароматизатор медовый – 0,50 мг, ароматизатор вишневый – 0,40 мг, калия сорбат – 1,50 мг, сироп инвертированный 70 % – 175,676 мг, декстроза – 245,00 мг, сахароза – 288,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 1,181 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание активного компонента

Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий

(Тимьян обыкновенный – *Thymus vulgaris L.*, семейства Яснотковых – *Lamiaceae)*.

Соотношение сырья к экстрагенту

Травы тимьяна обыкновенного	- 1000 г
Глицерол (глицерин)	- 40 г
Этанол (спирт этиловый) 40 %	- до 1000 мл

Описание: прозрачный или с опалесценцией раствор с характерным запахом от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, возможны оттенки красного, желтого или зеленого цвета. В процессе хранения возможно образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA.

Фармакологические свойства

Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое, противомикробное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее эвакуации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

В комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит, коклюш).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к тимьяну или любому другому растению из семейства Яснотковые (*Lamiaceae*), а также к другим компонентам препарата, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фруктозная мальабсорбция, недостаточность ферментов сахаразы и изомальтазы, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), тяжелые нарушения функции печени и почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, детский возраст (до 6 месяцев).

Алкоголизм (в связи с содержанием в препарате этилового спирта).

С осторожностью

С осторожностью и только после консультации с врачом следует принимать сироп пациентам с заболеваниями печени, заболеваниями и травмами головного мозга, эпилепсией, детям в возрасте старше 6 месяцев, пациентам с сахарным диабетом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Если врач не назначил другого режима дозирования:

- взрослым и детям старше 12 лет назначают внутрь после еды по 10 мл сиропа (2 чайные ложки сиропа / 1 пакетик по 10 мл / 2 пакетика по 5 мл) 3 раза в сутки;
- детям от 6 до 12 лет – по 5 мл (1 чайная ложка / 1 пакетик по 5 мл) 3 раза в сутки;
- детям от 2 до 6 лет – по 5 мл (1 чайная ложка / 1 пакетик по 5 мл) 2 раза в сутки;
- детям от 1 до 2 лет – по 2,5 мл (½ чайной ложки) 3 раза в сутки;
- детям от 6 до 12 месяцев – по 2,5 мл (½ чайной ложки) 2 раза в сутки.

Сироп от кашля следует принимать через равные промежутки времени в течение суток. Длительность применения препарата определяется терапевтической необходимостью и продолжительностью заболевания.

Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следует по назначению и под контролем врача.

В связи с тем, что возможно образование осадка, перед применением необходимо встряхивать флакон или размять пакетик между пальцами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 1/1000) и очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактический шок).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диспепсия, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, рвота, диарея.

Лечение

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат не следует одновременно применять с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания

Сироп Бронхохелп® содержит 4,9 объемных % спирта этилового.

Содержание абсолютного этилового спирта в граммах в максимальных разовых и суточных дозах препарата.

Максимальная разовая и максимальная суточная дозы	Количество абсолютного этилового спирта, в граммах
Взрослые и дети старше 12 лет	
Разовая доза 10 мл	<0,3867
Суточная доза 30 мл	<1,1601
Дети от 6 до 12 лет	
Разовая доза 5 мл	<0,1934

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Суточная доза 15 мл	<0,5801
Дети от 2 до 6 лет	
Разовая доза 5 мл	<0,1934
Суточная доза 10 мл	<0,3867
Дети от 1 до 2 лет	
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967
Суточная доза 7,5 мл	<0,2900
Дети от 6 до 12 месяцев	
Разовая доза 2,5 мл	<0,0967
Суточная доза 5 мл	<0,1934

В случае если улучшения состояния пациента не наступает или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры следует немедленно обратиться к врачу.

Информация для пациентов с сахарным диабетом

Содержание усваиваемых углеводов в 5 мл сиропа соответствует 0,3 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Сироп.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы из темного или бесцветного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В пачку картонную могут вкладывать мерный стаканчик из полипропилена или мерную ложку из полипропилена.

По 5 мл или 10 мл в пакетики из упаковочного комбинированного материала ПЭТ/АЛ/ПЭ.

По 3, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 27, 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Для флаконов:

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

Для пакетиков:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Для флаконов:

3 года. Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Для пакетиков:

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Российская Федерация,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.